

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE

Los promotores que deseen realizar una Investigación con productos sanitarios en el Hospital Universitario 12 de Octubre **deberán tener la autorización de un CEIm acreditado en España.**

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación según se tenga o no este dictamen previo

1) EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS SIN DICTAMEN DE OTRO CEIm

El *Real Decreto 1090/2015* de ensayos clínicos con medicamentos por el que también se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS), en su disposición adicional segunda señala que en los casos de realizarse un estudio con producto sanitario en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm, que será único y vinculante

Actualmente (*noviembre 2017*) no se ha desarrollado ni existen instrucciones en cuanto a la documentación necesaria para evaluar una investigación con PS en casos de los estudios multicéntricos. Por tanto los documentos requeridos son los mismos que los descritos en la *circular 07-2004* (en espera de que esta se actualice). A continuación le relaciono los documentos necesarios para la evaluación como CEIm que deben remitirse al siguiente mail ceicdoc@h12o.es:

- Carta de solicitud
- El plan de investigación clínica (protocolo en inglés o español y resumen en español)
- El manual del investigador.
- Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de la investigación (versionada y fechada)
- Los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y su CV. Deben referenciarse Buenas Prácticas Clínicas.
- Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- Memoria económica (detallando los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias)
- Una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera de la investigación clínica o un certificado de ésta donde se incluya el nombre del Hospital, el Investigador Principal y la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre, cuando proceda.
- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos de la investigación.
- El compromiso de los investigadores que está previsto que participen en la investigación.
- Carta del promotor comprometiéndose al suministro del dispositivo objeto de estudio en el Centro, si procede.

- Certificado de marcado CE, si procede.
- En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación.

**En cuanto a los documentos de idoneidad de instalaciones e investigadores puede emplearse el modelo publicado en las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, disponible en la página web de la AEMPS, y deben presentarse para cada uno de los centros participantes.*

En el **caso de enmiendas relevantes**, debe aportarse además de los documentos modificados (con control de cambios), la carta donde se resuman y justifiquen los cambios propuestos

2) NOTIFICACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS QUE YA HAN SIDO DICTAMINADOS POR OTRO CEIm

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEI. Se remitirá por mail (stecnicacei@h12o.es) la siguiente documentación:

- Resumen del protocolo. (Español)
- Documento de idoneidad del investigador principal y CV. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital Doce de octubre
- Documento de Idoneidad de las Instalaciones, firmada por el director del centro o persona delegada pudiendo ser el responsable o jefe de servicio, donde se detallen todos los servicios implicados en el Hospital.
- Memoria económica: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias.
- Modelo de certificado de seguro donde se incluya el nombre del Hospital, el Investigador Principal y la Fundación de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre
- Carta del promotor comprometiéndose al suministro del dispositivo objeto de estudio en el Centro, si procede.

**El dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMPs se enviarán en cuanto estén disponibles para su archivo en el expediente del estudio*

Los promotores podrán iniciar los trámites del contrato en paralelo a la solicitud de evaluación/notificación por parte del CEI, para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación del Hospital 12 de Octubre. Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org. En aquellos caso de memoria económica 0 se formalizará un contrato coste 0.